RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 26/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorure de sodium..... 1,105 mg
Quantité correspondant en fluor ..... 0,500 mg

Pour un comprimé.

Excipient à effet notoire : sorbitol (E420), 47,205 mg/comprimé
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dès l'apparition des premières dents (6 mois) jusqu'à 18 ans :

Prévention de la carie dentaire chez l'enfant à risque carieux élevé, après avoir réalisé un bilan personnalisé des apports en fluor, dès l'apparition des premières dents (6 mois) jusqu'à 18 ans.
NB : risque carieux élevé : antécédents de caries (personnels ou des parents ou de la fratrie), ou non-respect des règles d'hygiène alimentaire ou bucco-dentaire, ou facteurs de risque environnementaux.

Chez l'adulte :

Prévention de la carie dentaire radiculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose quotidienne doit prendre en compte l'âge du patient et la teneur en fluor dans les eaux des boissons et autres sources (par exemple les dentifrices).
L'administration doit commencer dès la petite enfance, mais pas avant l'âge de 6 mois.

Concentration en fluor dans les eaux de boisson	< 0.3 mg/L
Supplémentation quotidienne recommandée en fluor	
Âge	Quantité de fluor/jour
> 18 ans, femme enceinte et adulte	1,00 mg

Population pédiatrique

Concentration en fluor dans les eaux de boisson	< 0.3 mg/L
Supplémentation quotidienne recommandée en fluor	
Âge	Quantité de fluor/jour
< 6 mois	0 mg
6 mois – < 2 ans	0,25 mg
2 ans – < 4 ans	0,50 mg
4 ans – < 6 ans	0,75 mg
6 ans – 16 ans	1,00 mg

16 ans – 18 ans	1,00 mg

Mode d'administration

Voie orale.

Dès l'apparition des premières dents (6 mois) jusqu'à 18 ans :

Les comprimés peuvent être croqués, ou sucés, en une seule prise quotidienne. Chez le nourrisson et le jeune enfant (6 mois – 2 ans au moins), les comprimés doivent être dissous dans un peu d'eau. D'une manière générale, les comprimés ne doivent pas être utilisés avant l'âge de 6 ans. Néanmoins, compte tenu de la taille réduite de ces comprimés, il est possible à partir de 2 ans de les laisser fondre lentement dans la bouche afin d'obtenir un effet topique supplémentaire.

Chez l'adulte :

Seul l'effet topique est recherché. Les prises doivent être réparties dans la journée.

Laisser fondre lentement le comprimé en le déplaçant régulièrement dans la bouche.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE :

- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- dans les régions où la teneur en fluor dans l'eau de distribution est supérieure à 0,3 mg/L. En France, 85% de la population vit dans des régions où la teneur en fluor est inférieure ou égale à 0,3 mg/L. En cas de doute, il est conseillé de s'enquérir auprès de la mairie ou de la DDASS du taux local de fluor dans l'eau de distribution.
- En cas de clairance de la créatinine ≤ 25-30 ml/mn/1,73 m² (insuffisance rénale stades 4 et 5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en gardes

Ce médicament contient du sorbitol (E420). Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Chez les patients insuffisants rénaux, le médicament ne doit être administré qu'après consultation du médecin traitant en raison du risque accru de fluorose.

Dès l'apparition des premières dents jusqu'à 18 ans :

En l'absence d'autres sources d'apport extérieur en fluor, la supplémentation fluorée médicamenteuse est recommandée dès l'apparition des premières dents si l'enfant présente un risque carieux élevé, c'est-à-dire un des facteurs de risque suivants :

- Non-respect des règles d'hygiène alimentaire, notamment grignotage salé ou sucré, consommation de type sodas en dehors des repas, prise d'aliments après le dîner ou au cours de la nuit ;
- Endormissement avec un biberon contenant autre chose que de l'eau pure ;
- Non-respect des règles d'hygiène bucco-dentaire : notamment brossage des dents absent ou insuffisant ou inefficace, présence de bio-film (plaque dentaire) ;
- Présence ou antécédents de caries chez l'enfant, les parents ou dans la fratrie.

Il existe également des facteurs de risque environnementaux dont il est indispensable de tenir compte pour apprécier le risque carieux d'un enfant :

- Un niveau socio-économique ou d'éducation faible de la famille ;

- Une maladie ou un handicap de l'enfant entraînant des difficultés de brossage ;
- Le port d'appareils orthodontiques ;
- La prise au long cours de médicaments sucrés ou générant une hyposialie (ex : médicaments anticholinergiques).

Le risque carieux évolue au cours de la vie : il doit donc être réévalué régulièrement par un praticien (au moins une fois par an chez les enfants à faible risque carieux, et au moins 2 fois par an chez les enfants à risque carieux élevé).

La supplémentation fluorée médicamenteuse doit être adaptée à l'âge et aux autres sources potentielles de fluor.

L'apport non contrôlé de fluor pendant plusieurs mois ou années, peut être à l'origine d'une fluorose dentaire.

Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports en fluor (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.

Chez le nourrisson, les sources d'apport extérieur en fluor sont potentiellement représentées par les eaux de boisson.

Il convient de prendre en compte avec précision la teneur en fluor des eaux minérales embouteillées. Les eaux minéralisées qui comportent un taux de fluor supérieur à 0,3 mg/L ne doivent pas être utilisées pour la préparation des biberons, en association à une supplémentation fluorée.

La consommation de sel fluoré lors des repas apporte environ 0,25 mg de fluor par jour.

La supplémentation fluorée ne dispense pas d'une bonne hygiène alimentaire (limitation des sucres, tout particulièrement sous forme de grignotages et de boissons sucrées entre les repas), et bucco-dentaire (éducation précoce au brossage des dents après chaque repas avec un dentifrice fluoré adapté à l'âge, consultation régulière chez le chirurgien-dentiste).

Le brossage doit être réalisé par un adulte (enfants de 0 à 3 ans), puis réalisé ou assisté par un adulte en fonction des capacités de l'enfant (enfants de 3 à 6 ans), afin : de vérifier la qualité du brossage, de s'assurer de la durée du brossage (temps de contact fluor/dent), de limiter l'ingestion de dentifrice.

L'utilisation locale de dentifrices fluorés, ou de bains de bouche fluorés est compatible avec la prise de fluor par voie générale ; elle renforce la protection de la dent contre la carie. Dans les calculs globaux de l'apport en ion fluor, il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30 % entre 3 et 7 ans), qui varient selon l'âge et la concentration de la pâte utilisée.

Un jeune enfant qui effectue le brossage biquotidien de ses dents avec un dentifrice à 1000 ppm de fluor (100 mg/100 g de pâte) avale en moyenne 0,30 mg de fluor/j.

La teneur maximale recommandée pour un dentifrice chez l'enfant de moins de 6 ans est de 500 ppm de fluor (50 mg/100 g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100 g).

Chez l'adulte :

Un bilan odontologique préalable est nécessaire. Avant toute prescription, un bilan des apports fluorés doit être établi (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrices fluorés), la totalité de ces apports ne pouvant excéder 4 mg/jour.

La consommation de sel fluoré lors des repas apporte environ 0,25 mg de fluor par jour.

Ce mode de prévention n'exclut pas une hygiène bucco-dentaire efficace à raison de 2 brossages dentaires par jour à l'aide d'un dentifrice fluoré.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Précautions d'emploi

Faire contrôler régulièrement les dents chez un chirurgien-dentiste.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Certains minéraux tels que le calcium, le magnésium, l'aluminium ou le fer peuvent chélater les ions fluor et diminuer leur absorption.

L'ingestion simultanée de produits laitiers ou d'antiacides à base de sels de magnésium ou d'aluminium doit être évitée.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux : sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium.

Diminution de l'absorption digestive du fluorure de sodium.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance du fluorure de sodium (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de bénéfice pour les dentitions provisoire et définitive de l'enfant, à supplémenter sa mère en fluor en cours de grossesse ou en période d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés selon la classification MedDRA par système classe-organe. Au sein de chaque système classe-organe, les événements indésirables sont présentés par ordre décroissant de fréquence selon la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1 000, <1/100), rare (>1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes MedDRA	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)**
Troubles du système immunitaire	Hypersensibilité (incluant des symptômes gastro-intestinaux)
Affections psychiatriques	Quelques cas non graves d'agitation ont été rapportés en cas de prise le soir
Affections gastro-intestinales	Quelques cas de coloration de l'émail ont été rapportés après plusieurs années de traitement
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions cutanées à type de rash, urticaire ou érythème

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Intoxication aiguë :

La dose probablement toxique de fluor (chez l'enfant et l'adulte) est de 5 mg de fluor/kg de poids corporel. La dose létale de fluor est de 16 mg de fluor/kg de poids corporel chez l'enfant et de 32 mg de fluor/kg de poids corporel chez l'adulte. Dans ces cas, une hospitalisation immédiate est obligatoire.

L'intoxication aiguë peut entraîner une salivation, des nausées, des vomissements, une diarrhée sanglante, des douleurs abdominales, une soif, une hypocalcémie, une fatigue, des tremblements, une paresthésie des extrémités et du visage, une dépression du SNC, une tétanie, éventuellement des convulsions, une respiration superficielle, une paralysie respiratoire progressive, un état de choc et la mort dans les cas les plus graves. Elle provoque également une faiblesse et des spasmes des muscles squelettiques, une faiblesse des muscles respiratoires, un arrêt respiratoire et une insuffisance rénale. Une hypocaliémie peut survenir, entraînant une arythmie cardiaque, une tétanie, une faiblesse, une paresthésie, un spasme carpo-pédal, des convulsions et un état d'hypercoagulabilité. La mort a été rapportée au bout de 2 à 4 heures.

Lors d'ingestion importante accidentelle, le traitement immédiat consiste en lavage d'estomac ou vomissements provoqués, ingestion orale de calcium (importante quantité de lait), de gluconate de calcium, de lactate et surveillance médicale de plusieurs heures. L'administration d'hydroxyde d'aluminium après un lavage gastrique peut réduire l'absorption du fluorure. Réaliser un ECG (faire attention à une apparence nette des ondes T et à une extension de l'intervalle QT). En cas d'hypocalcémie, administrer 5 à 10 ml de gluconate de calcium (9 mg de Ca/ml)

en perfusion intraveineuse lente à doses répétées jusqu'à ce que la calcémie soit normalisée. Une réhydratation et une bonne diurèse doivent être maintenues. Le débit sanguin doit être soutenu par la perfusion de solution d'électrolytes. Une assistance respiratoire peut être requise. L'hémodialyse peut être initiée. Pour éviter les brûlures externes, tous les résidus de vomissements, de selles ou d'urine doivent être rapidement éliminés. Dans les cas graves, l'urine du patient doit être alcalinisée.

Intoxication chronique :

Une intoxication chronique peut entraîner une fluorose de l'émail et du squelette. À des niveaux d'ingestion plus élevés (de 2 à 8 mg de fluor par jour), la fluorose squelettique peut apparaître avec l'ingestion de fluor pendant environ 10 ans ou plus. L'ingestion de fluor à long terme peut aboutir à des os fragiles et cassants. La fluorose dentaire se produit lors de l'exposition au fluorure pendant le développement de l'émail et est irréversible. La fluorose se caractérise par un émail strié trouble, des marbrures ou des taches blanches, des taches brun jaunâtre ou des piqûres brunes sur les dents. Dans sa forme la plus grave, l'émail devient structurellement faible (cassant) et sujet à l'érosion et à la rupture.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIE, code ATC : A01AA01

Les fluorures jouent un rôle essentiel dans la prévention des caries dentaires.

Ils exercent **un effet systémique** pendant la période de minéralisation des dents, complété d'un **effet topique** après l'éruption dentaire.

Ces deux voies sont interdépendantes et complémentaires. En effet, lors de l'ingestion d'un produit fluoré, le fluor est en contact avec les surfaces dentaires au cours de son passage dans la cavité buccale, exerçant ainsi une action topique.

A l'inverse, le fluor topique peut être partiellement ingéré et s'intègre alors à la voie systémique.

Les effets du fluor sont de trois types :

- un effet bactéricide sur les germes de la plaque dentaire. Les conséquences sont une inhibition de la prolifération bactérienne de la plaque dentaire et une inhibition de la formation des acides cariogènes,
- une diminution du seuil de la solubilité de l'émail en milieu acide,
- une reminéralisation des lésions carieuses initiales de l'émail.

(Le fluor ne saurait toutefois suffire à l'élimination de la plaque bactérienne ou au traitement des caries).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les fluorures sont bien absorbés au niveau gastro-intestinal.

Le pic de concentration est obtenu entre 30 minutes et une heure après la prise.

Distribution

Les ions fluorures se concentrent dans les tissus durs de l'organisme : dents et os.

Élimination

La demi-vie plasmatique est d'environ 3 à 10 heures.

Le fluorure est rapidement excrété, principalement dans l'urine (40-60%), bien que de petites quantités soient excrétées dans les fèces (10-25%).

La quantité de fluorure excrétée dans l'urine est variable et dépend de l'âge, du stade de la grossesse, de la fonction rénale, du pH et d'autres facteurs.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, sorbitol (E420), huile essentielle de menthe poivrée, oxyde de fer jaune, silice colloïdale, mélange colorant*.

*Composition du mélange colorant : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés en tube (polypropylène) avec un bouchon à fermeture sécurité enfant (polyéthylène), boîte de 100.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 340 894 80 : 100 comprimés en tube (polypropylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.